

Дело № 355оз-16

Заказчик :

ГБУЗ Архангельской области
«Архангельский клинический
онкологический диспансер»

163045, г.Архангельск, пр.
Обводный канал, д.145, корп.1

E-mail: 29tender@mail.ru

Уполномоченный орган :

Контрактное агентство
Архангельской области

163000, г. Архангельск, ул.
Выучейского, д. 18, оф. 904

E-mail: dkr@dvinaland.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Единая электронная торговая
площадка»

117312, г. Москва, ул.
Кожевническая, д. 14, стр. 5

E-mail: info@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО "Мегатехника"

191002, г.Санкт-Петербург,
ул.Разъезжая, д.5

E-mail: tender@medtest.ru

РЕШЕНИЕ

21 сентября 2016 года

г. Архангельск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

Председатель комиссии:

Короткова И.Ю. Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля закупок,

Члены комиссии:

Спиридонова О.Г. Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок,
Чирова Л.А. Специалист-эксперт отдела контроля закупок,
Малышева О.С. Специалист-эксперт отдела контроля закупок;

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

в присутствии представителей от:

Заявителя: Цыганковой А.Ю. (доверенность от 03.08.2016 №б/н);

Заказчика: Лазаревой О.А., Савиной А.В. (доверенность от 20.09.2016 № 01-17/1868);

Уполномоченного органа: Анисимова А.А. (доверенность от 01.04.2016 № 03-Д).

УСТАНОВИЛА:

14 сентября 2016 года в ФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "Мегатехника" (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГБУЗ

Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик), Уполномоченного органа – Контрактного агентства Архангельской области (далее – Уполномоченный орган), при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку индикаторов в 2017 году (извещение № 0124200000616004156). В Архангельское УФАС России жалоба поступила 16 сентября 2016 года.

Содержание жалобы:

Заявитель обжалует действия Заказчика, Уполномоченного органа в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Уполномоченный орган не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 20.09.2016 № 314-05-933.

Заказчик письменных объяснений по жалобе в адрес Архангельского УФАС России не представил.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

В соответствии с Постановлением Правительства Архангельской области «Об утверждении Положения о контрактном агентстве Архангельской области» от 18.12.2009 № 215-пп контрактное агентство Архангельской области является уполномоченным исполнительным органом государственной власти Архангельской области, осуществляющим: регулирование контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Архангельской области; определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области; организацию и проведение аукционов по продаже права на заключение договоров аренды отдельных лесных участков.

Взаимодействие Уполномоченного органа и заказчиков Архангельской области в сфере закупок для обеспечения нужд Архангельской области осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства Архангельской области «Порядок взаимодействия контрактного агентства Архангельской области, государственных заказчиков Архангельской области, государственных бюджетных учреждений Архангельской области, муниципальных заказчиков Архангельской области, муниципальных бюджетных учреждений муниципальных образований Архангельской области и отдельных юридических лиц при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области» от 20 декабря 2013 года № 595-пп (далее - Постановление № 595-пп).

Согласно Постановлению № 595-пп Заказчик направляет в Уполномоченный орган заявку на осуществление закупки. Уполномоченный орган на основании представленной заявки Заказчика подготавливает документацию об электронном аукционе, и организует осуществление закупки.

29.07.2016 Уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0124200000616004156 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку индикаторов в 2017 году (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 783 061,50 руб.

Оператор электронной площадки – АО «Единая электронная торговая площадка».

07.09.2016 внесены изменения в извещение и в документацию об аукционе №ИИ2 (далее – Изменения).

Представитель Заявителя утверждает, что при составлении технического задания Заказчик нарушил правила описания объекта закупки, а именно: «Согласно п.2 ч.1 ст.33 ФЗ-44 Заказчик **должен использовать стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающихся технических и качественных характеристик товаров**, работ, услуг, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, которые предусмотрены **техническими регламентами**, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в **национальной системе стандартизации**, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации. В позициях 1, 2, 3 таблицы технического задания Заказчик устанавливает требования в отношении цветового перехода индикатора *«чёткий цветовой переход от начального красно-оранжевого или красного или оранжевого или желтого к конечному тёмному сине-фиолетовому или синему или фиолетовому»*. Подобное требование нарушает правило, предусмотренное в **п. 6.4.1** (Индикаторы классов 3, 4, 5 и 6) **ГОСТ ISO 11140-1-2011** «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования», в котором установлено, что *конечное состояние индикатора, возникающее после выдержки, при КЗ критической переменной **должно быть ясно различимым и заключаться в переходе от светлого оттенка к темному, от темного к светлому или от одного цвета к другому, однозначно отличающегося от исходного***».

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» при описании в документации о закупке объекта закупки заказчик должен использовать стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминологии, касающиеся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленные в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии.

В соответствии с частью 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», должна содержать показатели, позволяющие определить

соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В таблице раздела II. «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» (далее – таблица) Заказчиком установлены требования к поставляемым товарам. В позициях 1-3 таблицы по товарам «Индикаторы» одной из характеристик является указание на конкретное изменение цветовой гаммы (переходы тонов), а именно: позиция 1 - переход от начального красно-оранжевого или красного или оранжевого или желтого к конечному тёмному сине-фиолетовому или синему или фиолетовому; позиция 2 - переход от начального красно-оранжевого или красного или оранжевого или желтого к конечному тёмному сине-фиолетовому или синему или фиолетовому; позиция 3 - переход от начального красно-оранжевого или красного или оранжевого или желтого к конечному тёмному сине-фиолетовому или синему или фиолетовому; позиция 4 - переход от начального серо-голубого или серого или голубого к конечному розово-фиолетовому или розовому или фиолетовому. Данное описание характеристики товаров отмечены знаком «*», при этом под сноской указано следующее: «*- потребность заказчика в указанном цветовом спектре обусловлена обеспечением бесперебойной работой специалистов ЦСО в связи с многолетним использованием тестов указанного цветового спектра».

Предметом закупки в данном случае является поставка индикаторов. Следовательно, при описании объекта закупки Заказчик, прежде всего, руководствовался своими потребностями как учреждение здравоохранения в целях оказания качественной медицинской помощи пациентам. В заседании Комиссии Архангельского УФАС России представители Заказчика также пояснил, что изменение цвета индикатора обусловлено использованием специалистами заказчика индикаторов с указанным цветовым спектром продолжительный период времени и изменение цветовой гаммы повлечет дестабилизацию работы отделения.

Общие требования к химическим индикаторам установлены в ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования». Пунктом 6.4.1 данного ГОСТа определено, что «конечное состояние индикатора, возникающее после выдержки, при КЗ критической переменной должно быть ясно различимым и заключаться в переходе от светлого оттенка к темному, от темного к светлому или от одного цвета к другому, однозначно отличающемуся от исходного».

Производители индикаторов при их изготовлении используют разные красители. В этой связи, Заказчик в техническом задании установил требование цветовой окраски в широком диапазоне с использованием союза «или», что позволяет предложить товар различных производителей. Ранее проводимые закупки на аналогичные товары с аналогичным изменением спектра цветов индикатора подавались предложения к поставке товары различных производителей: Винар, Медтест, DGM Steriguard, ИНТЕСТ и т.д.

Представитель Заявителя в заседании Комиссии Архангельского УФАС России пояснила, что пункт 6.4.1 ГОСТ ISO 11140-1-2011 указывает на важность самого факта изменения цвета индикатора, а не на факт изменения какого-то конкретного цвета. То есть, такая характеристика как «изменение цвета индикатора» является

технической характеристикой, однако указание на конкретные цвета индикатора никак не влияет на качество срабатывания индикатора и не выступает как качественная, техническая, функциональная или эксплуатационная характеристика. Представитель также отметил, что существует действующий нормативный акт, регламентирующий порядок выбора, использования и интерпретации химических индикаторов - ГОСТ Р ИСО 15882-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов» (утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 12.07.2012 № 182-ст). Согласно пункту 3.3. вышеназванного ГОСТа, «основными характеристиками любых химических индикаторов являются **видимое изменение, последовательное изменение или конечное состояние**. Отклик в виде конечного состояния может, например, представлять собой либо плавление химического вещества, либо химическую реакцию, приводящую к определенному изменению цвета». Более того, в пункте 5.1. ГОСТа указано, что «существуют различные методы стерилизации, следовательно, изготовители маркируют химические индикаторы в соответствии с их предполагаемым использованием. Химические индикаторы не предназначены для использования в процессах, кроме указанных изготовителем. Пользователь несет ответственность за выбор химического индикатора для конкретного процесса, его использование и интерпретацию результатов в соответствии **с инструкцией изготовителя**. Контрольные значения, указанные изготовителем индикатора, помогают определить, какой индикатор уместен к применению в той или иной ситуации. Эти контрольные значения указывают на продукте или в прилагаемой к нему документации». В пункте 5.5 ГОСТа также отмечено, что «изготовители химических индикаторов должны предоставлять письменную информацию по интерпретации результатов индикаторов, по надежности индикаторов относительно сохранения стабильности конечного состояния (если требуется) при хранении простерилизованных изделий, по параметрам процесса, для реакции на которые индикатор был разработан и испытан, и по требованиям к хранению и сроку годности самого индикатора. Ответственность за прочтение и понимание данной информации лежит на пользователе. Использование индикаторов вне их контрольных значений может привести к ошибочным результатам, но это не подразумевает того, что химический индикатор некорректно работает».

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила), которыми предусмотрена единая форма регистрационного удостоверения, выдаваемого на "медицинское изделие". Документом, подтверждающим факт регистрации, является действующее регистрационное удостоверение, выданное Министерством здравоохранения (и социального развития) Российской Федерации или Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (и социального развития) Российской Федерации. В данном документе отсутствует указание о цвете индикатора. Кроме того, в соответствии с пунктом 39 Правил, в случае изменения наименования медицинского изделия и (или) указания вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (в случае его отсутствия), предоставляются фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра). Следовательно, у производителей имеются регистрационные удостоверения на свои индикаторы с

разными цветами и производители не имеют возможности моментально изготовить и распространить индикаторы с другим цветом, отличающимся от представленного при регистрации, так как, помимо того, что это повлечет обязательный процесс перерегистрации медицинского изделия, такое обстоятельство потребует внесения изменения в рецептуру изготовления химических индикаторов.

Комиссия Архангельского УФАС России, заслушав пояснение сторон, отмечает следующее. Заказчиком закупается товар «Индикаторы» 4-го и 5-го класса. Предназначены для контроля условий стерилизации внутри упаковок и стерилизуемых изделий в паровых стерилизаторах всех типов при всех режимах. Индикаторы имеют форму полосок, на лицевой стороне нанесены индикаторная метка, индикаторная краска которой в ходе стерилизации необратимо меняет свой цвет, метка индикатора - эталон (для сравнения цвета метки после стерилизации) и режим стерилизации. При этом обе метки напечатаны на каждой полоске интегратора для того, чтобы результаты контроля становились известны сразу после завершения цикла стерилизации, а также для однозначности трактовки результатов контроля, иными словами: если цикл стерилизации прошёл успешно, то обе метки будут одного цвета.

Исходя из изложенного выше, Комиссия Архангельского УФАС России пришла к выводу, что конкретное указание цветовой гаммы по индикаторам не влияет на процесс достижения результата при стерилизации, а, следовательно, ссылка Заказчика на «многолетнее использование тестов указанного цветового спектра» необоснованна.

Таким образом, Заказчик нарушил пункт 2 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе».

Руководствуясь пунктом 1 части 15, пунктом 2 части 22 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО "Мегатехника" обоснованной.
2. Признать Заказчика - ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер», нарушившим пункт 2 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе».
3. Заказчику, оператору электронной площадки - АО «Единая электронная торговая площадка» (далее – Оператор электронной площадки) выдать предписание об устранении выявленных нарушений ФЗ «О контрактной системе», а именно:
 - 3.1. Уполномоченному органу, единой комиссии отменить протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 20.09.2016. Разместить информацию

об отмене указанного протокола на сайте электронной площадки.

Оператору электронной площадки обеспечить Уполномоченному органу, единой комиссии возможность исполнения пункта 3.1 настоящего решения (предписания), отменить протокол проведения электронного аукциона от 23.09.2016.

3.2. Оператору электронной площадки не позднее 1 рабочего дня со дня исполнения пункта 3.1 настоящего решения (предписания):

- вернуть заявки участникам закупки, подавшим заявки на участие в электронном аукционе на право заключения контракта на поставку индикаторов в 2017 году (извещение № 0124200000616004156);

- уведомить участников закупки, подавших заявки на участие в аукционе, о возможности подачи заявок на участие в электронном аукционе вновь;

- прекратить блокирование операций по счетам для проведения операций по обеспечению участия в электронных аукционах, открытых участникам закупки, подавшим заявки на участие в аукционе, в отношении денежных средств в размере обеспечения заявки на участие в аукционе.

3.3. Заказчику, Уполномоченному органу в документацию об электронном аукционе и в извещение внести изменения в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ; продлить срок подачи заявок на участие в электронном аукционе на право заключения контракта на поставку индикаторов в 2017 году (извещение № 0124200000616004156) на срок **не менее 7 дней** с момента размещения на официальном сайте указанных изменений; установить дату окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе и дату проведения электронного аукциона в соответствии с действующим законодательством.

3.4. Оператору электронной площадки не позднее 1 рабочего дня со дня исполнения пункта 3.3 настоящего решения (предписания) назначить время проведения электронного аукциона и уведомить участников закупки, подавших заявки на участие в аукционе, о новой дате окончания рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, дате и времени проведения аукциона.

4. Заказчику, Уполномоченному органу, единой комиссии исполнить пункты 3.1, 3.3 настоящего решения (предписания) **в срок до 14 октября 2016 года** и в тот же срок сообщить об исполнении настоящего решения (предписания) в Архангельское УФАС России в письменном виде, по факсу (8182) 21-54-45, либо на адрес электронной почты fo29@fas.gov.ru с приложением подтверждающих документов.

Примечание. Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

И.Ю. Короткова

Члены Комиссии

О.Г. Спиридонова

Л.А. Чирова

О.С. Малышева